РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

BLUEDENT XPRESS+ (ortho) cordless

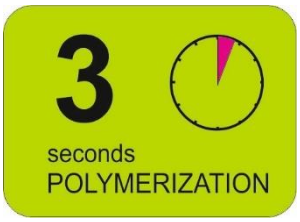
Стоматологичен LED фотополимеризиращ апарат

Реф.#200-009(+)(ort)



BG LIGHT PRO
the power of light

Благодарим за доверието към продуктите ни!
Внимателно прочетете това ръководство
преди инсталиране и започване на работа с апарата,
за да го ползвате и поддържате безпроблемно!
Запазете ръководството, то ще Ви бъде необходимо и в бъдеще.



СЪДЪРЖАНИЕ:

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА
II. СИМВОЛИ
III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
V. КОМПЛЕКТАЦИЯ
VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА
VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА
VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ
IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ
X. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ
XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА

Стоматологичният фотополимеризиращ апарат BLUEDENT XPRESS е медицинско изделие - специализиран светодиоден апарат за интраорална полимеризация на стоматологични материали, чувствителни към синята част на светлинния спектър.

Апаратът е предназначен за използване само от дипломиран стоматолог и в стоматологичен кабинет.

BLUEDENT XPRESS се състои от Ръкохватка безжична със стойка и Заряден адаптор.

Апаратът е произведен в съответствие с изискванията на Регламент за медицински изделия MDR 2017/745 и стандарти ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. СИМВОЛИ

Европейско съответствие
Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство.

Внимание
За да се посочи, че е необходимо внимание при работа с устройството или управлението близо до мястото, където е поставен символът.

Обърнете се към ръководството/брошурата с инструкции
За да обозначи, че ръководството с инструкции/брошурата трябва да се прочете.

Ръководство за експлоатация в електронен формат
За да посочите върху продукта или опаковката на продукта, че подходящата информация за употребата на продукта е налична в електронен вид или в допълнение към печатна хартиена форма.

Опасно напрежение
За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.

Опасно светлинно излъчване
За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.

Опасно топлинно въздействие
За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.

Производител
Показва производителя на изделието.

Дата на производство
Показва датата на производство на изделието.

Каталожен номер
Показва каталожния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.

Сериен номер
Показва серийния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.



Партиден код
Показва партидния код на производителя, така че партидата на изделието да бъде идентифицирана.



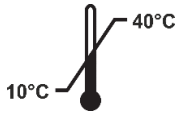
Приложена част тип B
За идентифициране на приложена част от тип B, отговаряща на IEC 60601-1.

IP20
IEC - IP rating

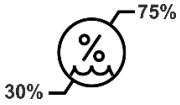
За вътрешна употреба при сухи условия
Защита срещу твърди предмети, по-големи от 12,5 mm; без защита срещу вода.



Само за вътрешна употреба
За идентифициране на електрическо оборудване, предназначено предимно за употреба на закрито.



Температурна граница
За посочване на максималните и минималните температурни граници, при които артикулът трябва да се съхранява, транспортира или използва.



Ограничение на влажността
За посочване на допустимите горни и долни граници на относителна влажност за транспортиране и съхранение.



Пазете от слънчева светлина
За да се посочи, че транспортната опаковка не трябва да се излага на слънчева светлина.



Пазете от дъжд
За да се посочи, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и на сухо място.



Чупливо; боравете внимателно
За да се посочи, че съдържанието на транспортната опаковка е чупливо и с опаковката трябва да се работи внимателно.



Тази страна нагоре
За указване на правилното изправено положение на транспортния пакет.



Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)
Символът показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортиран отпадък, а трябва да се изпрати в съоръжения за разделно събиране за възстановяване и рециклиране.

III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

 **ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

BLUEDENT е медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на изискванията на Регламента за медицински изделия MDR (EU) 2017/745. За да се ползва безопасно за персонала и пациентите, е необходимо спазване на следните правила:

- Да не се допуска неоторизиран и необучен персонал да използва апарата, за да се избегнат рискове.
- Апаратът да се изключва от захранването след приключване на работния ден.
- Апаратът да не се използва или съхранява в запрашена среда.
- Апаратът да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се пръска дезинфектант директно в апарата – приемливо е само обтриване с изцеден от дезинфектант тампон.
- Да не се мокри и да се съхранява на сухо място, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма.
- Силни електромагнитни полета в сградата могат да причинят смущения и неправилно функциониране на апарата. Ако не може да се определи източникът им, да се смени мястото на апарата и да се включи в друг контакт или друго помещение, дори и в друга сграда.
- Отварянето и ремонтирането на апарата може да се извършва само от упълномощени сервизни техници от фирмата-производител.
- При замяната на дефектирали части трябва да се използват единствено оригинални части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен към захранването!

-  ЧУПЛИВО! При транспортиране, използване и съхранение на апарата да се подхожда с повишено внимание!

-  Съгласно директива 2012/19/ЕЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот. Продуктът трябва да занесе до специализиран център за разделното събиране на електрическо и електронно оборудване спред местното законодателство. Правилното изхвърляне на оборудването, което вече не се използва, предотвратява негативни последствия за околната среда и човешкото здраве!

- Съобразно изискванията на Медицинската директива и MDR 2017/745 потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

- Всички опаковъчни материали от изделието трябва да се държат далеч от деца, за да се избегнат рискове от нараняване / задушаване.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И РИСКОВЕ

Апаратът трябва да се използва при стриктно спазване на Ръководството за експлоатация.



1. Електрическа безопасност

Преди стартиране на апарата, се уверете, че напрежението и типа на адаптора отговаря на захранващата мрежа в държавата. Използвайте само оригиналния адаптор тип SYS1638-0605-W2E.
Електрическата безопасност се осигурява чрез II клас на защита срещу поражения от електрически ток по EN 60601-1.

BLUEDENT трябва да се експлоатира само в закрити помещения, при следните условия:
- температура от +10° до +40° C;
- относителна влажност на въздуха 30 - 75%;
- липса на запрашеност в помещението;
- атмосферно налягане 700 - 1060 hPa;
- отсъствие на химически активни и запалими вещества;
- никоя част от апарата не трябва да се мокри или потапя във вода;
- апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен към захранването!

При проблем със захранващия адаптор или кабела му, адапторът да се замени с нов.
При гръмотевични бури апаратът не трябва да се зарежда в захранващата мрежа.

Риск: При неспазване на тези предписания е възможен токов удар върху ползващите апарата.



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT е източник на интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск от увреждане. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за защита на пациентите и медицинския персонал.
Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Да не се облъчват меките тъкани.
Задължително трябва да се използват специални филтри или защитни очила, който отговарят на изискванията:
- Очилата да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да блокират светлина с дължина на вълната 410 - 490 nm поне 100-кратно.
- да имат стабилна механична конструкция, да нямат драскотини, пукнатини и повреди по повърхността си.

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от лица страдащи от фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта, лица с ретинални заболявания и др.

<u>Рискът от неправомерно облъчване е силно дразнене на очите, временна петна в зрителното поле, тежки увреждания на зрението при директно пряко облъчване, включително до загуба на зрение.</u>



3. Топлинно въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Да се облъчва само зъбната тъкан без околните меки тъкани. При чувствителност да се правят паузи. Рискът от прегряване и изгаряне се случва само при продължително непрекъснато предозирано облъчване.

<u>Риск от болка, изгаряне на меките тъкани.</u>

4. Пожарна безопасност

- Апаратът да се държи далеч от разтворители, запалими течности и мощни източници на топлина.

- Да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се допуска попадането на течности и почистващи препарати да проникнат в апарата, защото това може да доведе до повреда и запалване.
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от захранване , да не се правят опити за ремонт, да се изпрати до сервизен център.

Риск от пожар и изгаряне.

5. Забрани за използване на апарата:
Апаратът може да бъде използван само след лекарска консулатация върху или от: лица страдащи от фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта; лица с ретинални заболявания; лица с алергии; хора, които наскоро са претърпели хирургични или козметични операции на лицето или устните, включително инжекции с хиалуронова киселина или ботокс; лица с много чувствителна кожа или дерматит и др. Ако се приемат фотосенсибилизиращи средства или медикаменти, да се провери листовката на лекарството.

IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Работно напрежение на апарата - 3.7V литиево-йонна батерия тип 18650 (капацитет - 2600mAh).
2. Заряден адаптор - тип SYS1638-0605-W2E
- 100-240VAC / 50-60Hz входно напрежение
- 5V DC / 1.2A изходно напрежение с микро USB куплунг
- 0.5 A max - консумация от мрежата
3. Размери на Ръкохватка безжична:
- Глава на на Ръкохватка излъчваща - 14 x 16 mm, max диаметър на ръкохватката – 27 mm
Дължина - 215 mm
4. Тегло на безжичната сонда – 165 g
5. Режими на полимеризация – ПЛАВЕН (R), ХИПЕР (H)
6. Излъчвана светлина - във видимата част на спектъра - 410 - 490nm.
7. Светлинен интензитет:
- В режим RAMP - до 1500 mW/sq.cm с плавно нарастване на интензитета.
- В режим HYPER - до 3500 mW/sq.cm с рязко нарастване на интензитета.
Интензитетът е стабилизиран и не зависи от състоянието на батерията.
8. Светлинен източник - - широколентов LED модул с рефлекторна оптика.
9. Време на излъчване:

- В режим RAMP - 10 / 20 sec. /±10%
- В режим HYPER – 3sec или 3+3 sec - с пауза от 1sec между тях.
- В режим HYPER ORTHO - 3/36*sec/±10% - с пауза от 1sec - за ORTHO програма.

Чрез бутон Start/Stop има възможност за стопиране на апарата във всеки момент.

10. Визуална индикация - цветен индикаторен пръстен, звуков сигнал на всеки 10 сек / 3 сек в зависимост от режима на работа.
11. Възможност за работа с напълно заредена батерия - до 4000 sec - в режим RAMP:
- до 400 цикъла по 10сек.
- до 200 цикъла по 20сек.

12. Време за заряд – 6-7ч. за пълен заряд, 3-4ч. за 80% заряд.
13. Предупреждение за разредена батерия и индикация за напълно разредена батерия.
14. Режим на работа (1 min. / 10 min.) - При работа 1 мин, 10 мин пауза.
15. Степен на защита от електрически ток – приложена част тип B.

Производителят на този апарат ще осигури при поискване необходимата допълнителна техническа документация / информация, необходима на техническия персонал на потребителя да замени онези части на апарата, които производителят е посочил като подлежащи на ремонт или замяна.

V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Заряден адаптор - SYS1638-0605-W2E - 1 бр.
2. Ръкохватка безжична - 1 бр.
3. Батериен модул - 1 бр.
4. Защитни найлончета - 50 бр.
5. Стойка (2 части) -1 бр.
6. Ръководство за експлоатация - 1 бр.



<u>Управление и индикация:</u>

1. USB конектор за зареждане
2. Старт/Стоп бутон
3. Светещ индикаторен пръстен
4. Батериен модул



VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT XPRESS е предназначен за употреба като безжичен автономен апарат.

1. Апаратът се изважда от опаковката му. Стойката се сглобява като се поставят една в друга двете части. Поставя се на стабилна хоризонтална повърхност.

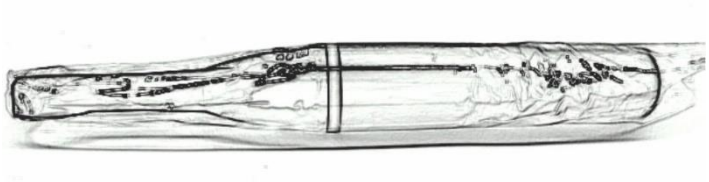




2.Излъчващата глава не се върти!
По никакъв повод не трябва да се опитва да се изтегля, върти или да се прилага физическа сила към нея.



3. Преди всеки пациент се поставя ново защитно найлонче на предната част на ръкохватката. То е за еднократна употреба и е означено със съответния знак.





4. BLUEDENT XPRESS има **2 режима на работа**.

Те се индикират съобразно цвета на светещия пръстен на ръкохватката:



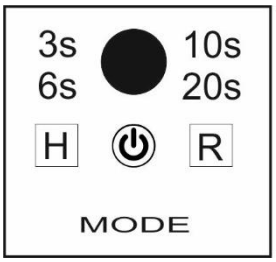
ЗЕЛЕН цвят - режим RAMP (ПЛАВЕН).
ЧЕРВЕН цвят - режим HYPER (ХИПЕР).
СИН цвят - смяна на режим или при звуков сигнал.

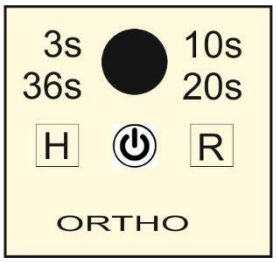
Събуждането на апарата става с еднократно натискане на бутона Start/Stop. Светещият пръстен показва текущата програма. За промяна в режима на работа, натиснете и задържите (3-4 сек.) бутона Start/Stop.

5. Избор на време

В **режим RAMP -** Апаратът има плавен старт (бавно нарастване на светлинния интензитет) за намаляване на стреса на фотокомпозита.

- при еднократно (1x) натискане - 10 сек.
- при двукратно (2x) натискане - 20 сек.

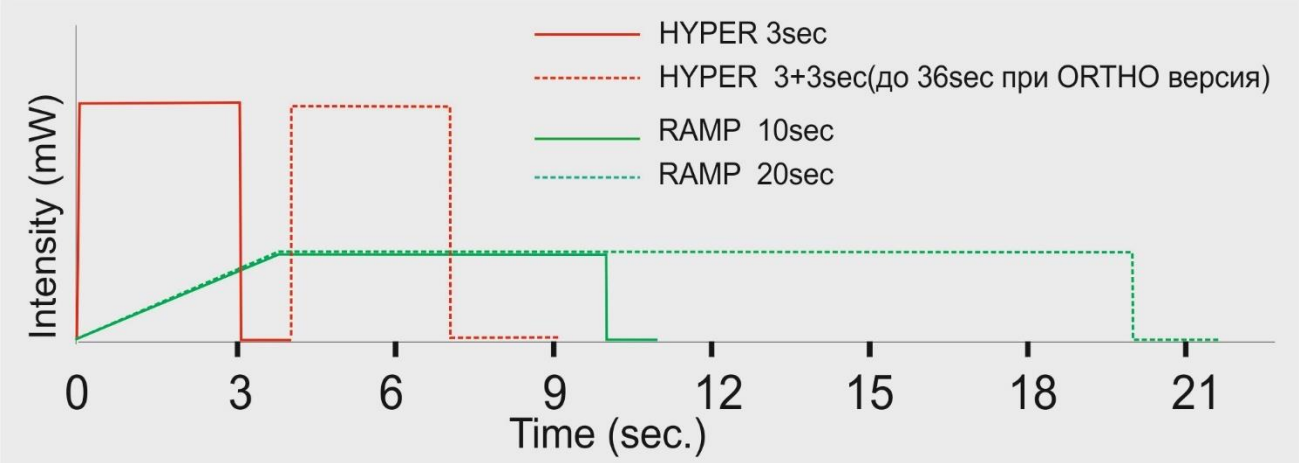




В **режим HYPER:**
- при еднократно натискане (1x) - 3 сек.
- при двукратно натискане (2x) - 3+3 сек с пауза 1 сек между излъчванията.

<u>В режим HYPER, след всеки край на цикъл 3 / 3+3 сек., има пауза от 3 сек. която е защитно време против случайно задействане. Светещият пръстен мига в червено и апаратът не може да бъде задействан.</u>

<u>При ORTHO версията има разлика само в HYPER режима:</u>
- при еднократно натискане (1x) - 3 сек.
- при двукратно натискане (2x) - 12 пъти по 3 сек с пауза 1 сек между всеки две светвания.



6. Индикация:

- **Светещ пръстен**

Изключено състояние –
цветният пръстен не свети.



Режим RAMP – свети зелено



Режим HYPER – свети червено



Защитна пауза в HYPER режим – мига червено



Батерията се зарежда – мига синьо
Звукова сигнализация – мига синьо



Батерията е заредена – свети синьо



Прегряване на апарата - мига жълто

Батерията е напълно разредена
- няколко бързи кратки примигвания в синьо при опит за стартиране.

- LED модул
Какво показва LED модула:



Примигването му показва, че батерията е разредена и скоро ще изключи.
Изисква зареждане!

7. Ръкохватката се насочва към определеното за облъчване място и се стартира като се спазва минимална дистанция 1 mm до обтурацията.

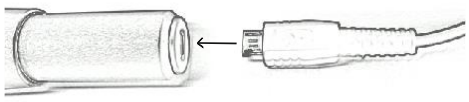
8. Стопирането на фотополимеризиращия апарат в произволен момент се извършва чрез повторно натискане на бутона Start/Stop. Ако не се стопира предварително, апаратът ще спре след изтичане на избраното време.

9. Известно време след последното стартиране апаратът преминава в спящ режим до следващо използване. Светещият пръстен угасва.

10. Защита от прегряване
Термозащитата се активира, ако температурата на LED модула се повишава до 50 ° C. Тогава цветният пръстен ще мига в жълто докато устройството се охлади.

11. Батерия - поддръжка, зареждане и смяна
Изделието използва литиево-йонна батерия тип 18650 / 3,7V / 2600 mAh.

Зареждане на батерията - чрез включване на зарядния адаптор към захранването.
Внимание! Да се свърже по правилен начин към буксата!



Зареждането се извършва с адаптор SYS1638-0605-W2E - 100-240VAC входно напрежение и 5VDC изходно напрежение, като изходната букса е микро USB.
Да не се използват други зарядни устройства!

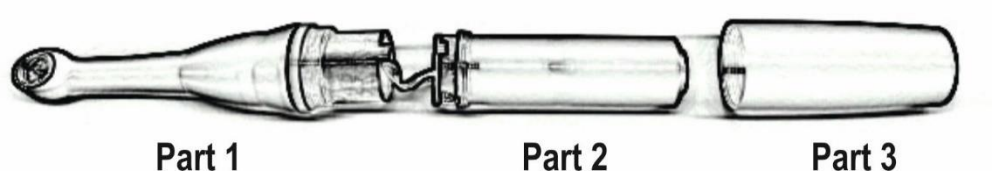
Да се следи заредеността на батерията и ако се индицира ниско ниво, да се зареди. След пълно зареждане на апарата или в края на работния ден зарядният адаптор да се изключи от захранването.

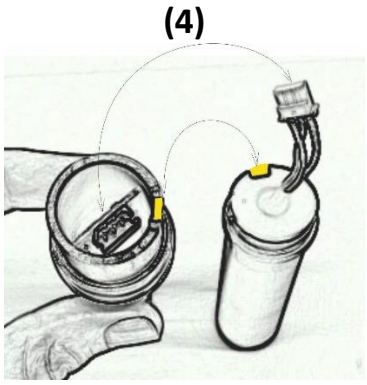
Кога е необходима смяна на батерията:
- при намален капацитет- необходимо е често зареждане;
- при отказ на батерията да работи.
- при повреден USB конектор за зареждане.

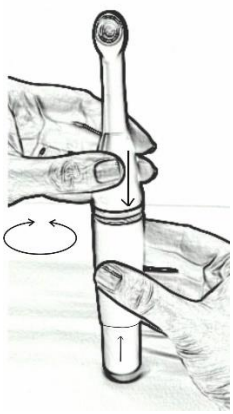
За да смените Li-Ion батерия:
- Изключете адаптора от захранването и от USB буксата.

- Сложете апарата върху неплъзгаща повърхност и развийте Част 3. Освободете Част 2.
Внимателно извадете куплунга (4).
- Монтирането на нова батерия става по обратния ред.
- При сглобяване на апарата - поставете Част 2 (съдържаща батерията) върху неплъзгаща повърхност и притиснете здраво Част 1 към Част 2. В същото време завинтете цилиндричната Част 3 обратно към предната конусовидна Част 1.
Забележка: Частите на сглобката между 1 и 2 трябва да се подравнят!
Кабелите на батерията да не се усукват!

Използвайте само оригинални Li-Ion батерии от производителя на апарата!









Батерията не трябва да се окъсява, уврежда механически, да не се потапя във вода или да се загрява или хвърля в огън.

- Неработещите батерии да се занесат в пунктовете, където се събират батерии.
- При изхвърляне на батерията, съблюдавайте правилата за опазване на околната среда!

VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

1. Почистване на излъчващата част.

Да се почиства ежедневно изходящото стъкло на излъчвателя с клечка за уши, потопена в спирт. Не се допуска полепнал фотокомпозит - ако има такъв да се отстрани внимателно с тъп, неметален предмет.

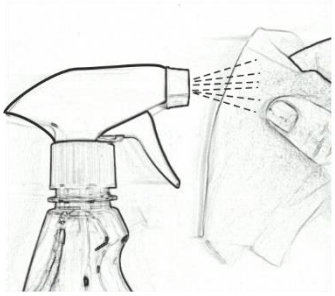


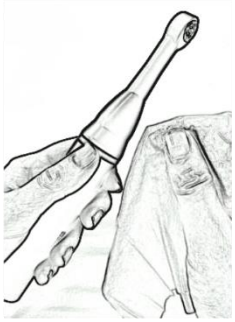
2. **Почистване на апарата**

За дезинфекция на апарата, напръскайте дезинфектиращ препарат върху парче памук / мек плат и го почистете. Може да използвате и дезинфекциращи кърпички.

Не използвайте абразиви или разтворители, защото те може да уведят частите на апарата!

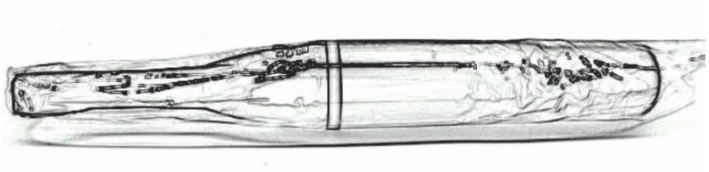
Да не се пръска директно в/върху ръкохватката или в бутона или микро USB конектора!







За да се избегне кръстосано заразяване, е задължително използването на еднократните защитни найлончета върху ръкохватката, ново за всеки пациент.



VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

1. Гаранционният срок на стоматологичен фотополимеризиращ апарат BLUEDENT е 24 (двадесет и четири) месеца от датата на закупуване. Ако датата на закупуване не е попълнена и липсват гаранционни документи, гаранцията започва да тече от датата на производство.

2. В периода на гаранционния срок замяната на дефектиралите елементи се извършва безвъзмездно от фирмата производител. Батерията има 6 месеца гаранционен срок.

3.Ако през гаранционния срок апаратът е дефектирал вследствие на неправилна експлоатация (механични, химични, топлинни, електрически повреди, използване не по предназначение), неправилно съхранение и други причини по вина на потребителя, ремонтът не е гаранционен.

4. Не се приемат щети и рекламации в следствие на токови удари, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност.

5. Транспортирането на апарата до сервиза трябва да става само във фабричната опаковка, за да се избегнат нежелани повреди. Трябва да се представи гаранционната карта (това Ръководство, с попълнена глава XII Данни за BLUEDENT) или копие от фактурата за продажба, показваща серийният номер на апарата.

6. При извършване на ремонт от неупълномощени лица извън фирмения сервиз или ако са използвани неоригинални елементи и възли, потребителят губи право на гаранционен сервиз.

7. Отказ от отговорност: Производителят не дължи обезщетение и пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е причината или при проблеми, възникнали от неспазване на мерките за безопасност при рискове (глава III, Рискове)

8. Гаранционното обслужване се извършва във фирмения сервиз на адрес:

БГ ЛАЙТ ПРО ООД
бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.:+359 32 644089
office@bglight.com
www.bglight.com

9. Срокът на експлоатация на апарата е определен на 5 години от датата на закупуване. След изтичане на жизнения цикъл, ползвателят му трябва да преустанови експлоатацията на апарата.

По желание на ползвателя, жизненият цикъл може да бъде удължен. За целта апаратът трябва да се върне във фирмата производител БГ ЛАЙТ ПРО ООД, където трябва да бъдат проверени характеристиките му и да бъдат тествани и сменени всички основни елементи (излъчватели, адаптор, електронни платки).

10. При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на тази Инструкция за експолатация, те ще се решават от Пловдивски окръжен съд, по силата на действащото българско законодателство.

IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

X. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Проблем	**Решение**
Апаратът не се активира при стартиране на бутона	Напълно разредена батерия. Трябва да се свържете със зарядното устройство, за да започнете да зареждате. Да се използва само оригиналният адаптор тип SYS1638-0605-W2E. Ако бутонът продължава да не реагира - изпратете устройството в сервиза.
Бутонът не реагира правилно	При работа използвайте защитни найлончета. Почистете около бутона със спиртно тампонче. Ако бутонът продължава да не работи правилно - изпратете устройството в сервиза.
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъкления прозорец на LED модула с неметален предмет и да се премахне със спирт полепналия композит. Ако резултатът е слаб - изпратете устройството в сервиза.
Пациентът изпитва дискомфорт по време на продължителен процес на полимеризация 20-30 sec	Необходимо е да се полимеризира с кратки цикли - 10sec или по-малко, с кратки паузи 1-3sec. Чувствителността намалява при отдалечаване на светлината от зъбните тъкани.

Апаратът не се зарежда	Замяна с нов адаптор. Проверка на USB конектора.
Навлизане на течност в устройството	Изпратете в сервиза.
След падане на пода устройството не работи	Изпратете в сервиза.

XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

BG LIGHT PRO **ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ** **BLUEDENT** **LED апарат за фотополимеризация**	**ЕС Декларация за съответствие** *Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745*	**TD 7.2** *Редакция* ***03***

Производител: **БГ ЛАЙТ ПРО ООД**
SRN:
Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.: 032 644089, email: office@bglight.com
ЕИК 208000520, ДДС N: BG208000520

CE

Продукт:	Код:	Наименование:
Стоматологичен LED апарат за фотополимеризация	**200-009(+)**	**BLUEDENT XPRESS(+) – cordless**
	200-009ort	**BLUEDENT XPRESS ortho – cordless**

Базов UDI: 380017482000000G8
EMDN код: Q0190

Класификация: Активно инвазивно медицинско изделие от **клас I** на Регламент за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745

Предвидена употреба: BLUEDENT е предназначен за фотополимеризация на композити и материали, използвани в денталната практика (облъчване със синя светлина 410-490 nm).

Производителят декларира, че медицинските изделия в обхвата на Декларацията са в съответствие с разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА.

Изпълнени са приложимите ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ, определени в Приложение I на описания по-долу нормативен акт и на нормативно технически документи, когато медицинското изделие се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

Документ	Заглавие	Издание / дата на издаване
Регламент на ЕС 2017/745	***РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА*** *от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета*	*05.05.2017* *(последна промяна 24.04.2020)*

За постигане на съответствието са изпълнени изискванията на следните стандарти:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.
EN ISO 9001:2015	Системи за управление на качеството. Изисквания.
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания.
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост
EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи
EN ISO 10650:2018	Стоматология. Електрически активатори за полимеризация
EN 62304:2006/A1:2015	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
EN 62353:2014	Електромедицински апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електромедицински апарати
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства.
EN ISO 14155:2020	Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики.
EN ISO 10993-1:2018	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска.
EN ISO 14971:2019+/A11:2022	Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства.
CEN ISO/TR 24971:2020	Медицински изделия. Ръководство за прилагането на ISO 14971.
EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания
EN ISO 20417:2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя.
Directive 2012/19/EC	Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13.
Процедура за оценка на съответствието съгласно член 52, параграф 7 на MDR (ЕС) 2017/745.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV “ЕС Декларация за съответствие“ на Регламент на ЕС 2017/745, на базата на резултатите от проведени изпитвания и оценка на съответствието с Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I, внедрена и сертифицирана Система за управление на качеството – сертификати: - ISO 9001:2015 - No AC090 100/2409/6029/2025, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/0008/6029/2025 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

Настоящата ЕС Декларация за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя.

БГ ЛАЙТ ПРО ООД поддържа данни за осигуряване, оценка и поддръжка на съответствието на медицинското изделие, съгласно Приложение II “Техническа документация” от MDR (EU) 2017/745.

08.05.2025
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ПРО ООД

XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

SN:	
LOT:	
ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО:	
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ:	
ДАТА НА ПРОДАЖБА:	

Последна редакция: 22.07.2025
Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.